10F01

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Temesta 4 mg/ml oplossing voor injectie
Lorazepam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter :
1. Wat is Temesta oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Temesta oplossing voor injectie gebruikt
3. Hoe wordt Temesta oplossing voor injectie gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Temesta oplossing voor injectie ?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TEMESTA OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

Geneesmiddelengroep of het type van werking
Temesta is een geneesmiddel van de klasse der benzodiazepinen. Lorazepam heeft angstwerende, kalmerende, slaapwekkende, krampwerende en spierverslappende eigenschappen.

Therapeutische indicaties
Temesta is bestemd voor personen met bepaalde vormen van acute angst (neurotische en psychotische angst).
Temesta wordt ook toegediend vóór een operatie, een diagnostische interventie of bij de behandeling van kanker, om de angst te verminderen en de herinnering aan een dergelijke gebeurtenis te verzwakken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TEMESTA OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT

Gebruik Temesta niet
- als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- als u lijdt aan het slaap-apnoe syndroom (tijdelijke ademhalingsstilstand die optreedt tijdens de slaap);
- als u lijdt aan een bepaalde spierziekte, namelijk myasthenia gravis;
- als u een sterk verminderde leverfunctie heeft;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lorazepam, of voor één van de andere bestanddelen van Temesta.

Temesta is niet aangewezen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, behalve indien zijn gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder supervisie van een specialist (neuropediater, psychiater).
Temesta mag niet in een slagader toegediend worden.

Wees extra voorzichtig met Temesta

Als u lijdt aan een welbepaalde vorm van glaucoom, dwz een oogziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de oogbol, dient u dit te melden aan uw dokter.

Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen kan een aanval uitlokken bij patiënten met epilepsie.

Temesta is niet aangewezen als hoofdbehandeling van psychotische of depressieve toestanden en mag bij depressie niet als enige behandeling gebruikt worden. Benzodiazepinen kunnen bij depressieve patiënten ontremmend werken en zo zelfmoordneigingen opwekken. Een reeds bestaande depressie kan door het gebruik van dit geneesmiddel tot uiting komen.

Een behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met geheugenstoornissen.
Bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie kunnen geneesmiddelen als Temesta een degeneratieve hersenziekte (encephalopathie) uitlokken (zie onder "Gebruik Temesta niet").
Bij een langdurige behandeling zijn regelmatige onderzoeken van het bloed en leverfunctietesten aanbevolen.
Patiënten met een verminderde functie van de nieren, de lever of de ademhaling, moeten van nabij gevolgd worden en de dosis moet nauwkeurig aangepast worden. Dat geldt ook voor bejaarde en zeer verzwakte patiënten.

Er is een toegenomen risico voor ademhalingsdepressie, met name bij kinderen, in geval van herhaalde toediening van lorazepam.

Ernstige anafylactische/anafylactoïde reacties werden gerapporteerd na gebruik van benzodiazepines. Gevallen van angio-oedeem met effect op de tong, de glottis en de larynx werden gerapporteerd bij patiënten na een eerste toediening of na herhaalde toediening van benzodiazepines.
Enkele patiënten die benzodiazepines namen, vertoonden bijkomende symptomen zoals dyspnee, occlusie van de keel, misselijkheid en braken.
Enkele patiënten moesten een medische spoedbehandeling ondergaan.
Indien het angio-oedeem effect heeft op de tong, de glottis of de larynx kan een obstructie van de ademhalingswegen ontstaan die mogelijk fataal is.
Patiënten die een angio-oedeem ontwikkeld hebben na een behandeling met benzodiazepines mogen deze nooit meer innemen.

Hoewel een daling van de bloeddruk zeldzaam is tijdens een behandeling met benzodiazepinen, moet Temesta met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten waarbij een daling van de bloeddruk tot hart- of hersencomplicaties zou kunnen leiden. Dit is in het bijzonder van toepassing bij bejaarde personen.
Een observatieperiode van 24 uur na de toediening van Temesta wordt aanbevolen. Na een enkele injectie voor een korte interventie, moet de patiënt bij het verlaten van het hospitaal begeleid worden. Gedurende 24 tot 48 uur mag geen enkele activiteit ondernomen worden waarvoor een bijzondere waakzaamheid vereist is. Opstaan en lopen binnen de 8 uur na de injectie kan tot letsels
leiden als gevolg van vallen.

Het gebruik van Temesta bij pasgeborenen met een zeer laag geboortegewicht kan gepaard gaan met stuipen. Kinderen kunnen een gevoeligheid vertonen voor de inactieve bestanddelen van Temesta (zie rubriek "Gebruik Temesta niet"). Een gevoeligheid voor benzylalcohol kan oorzaak zijn van een "hijgsyndroom", dat met name gekenmerkt is door een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel en een hijgende ademhaling. Een gevoeligheid voor propyleenglycol kan oorzaak zijn van stoornissen ter hoogte van het centraal zenuwstelsel (stuipen, bloeding, afwezigheid van respons), een snelle ademhaling, een versnelling van de pols en overvloedig zweten. Hoewel de gebruikelijke doses Temesta slechts zeer geringe hoeveelheden van deze stoffen bevatten, kunnen premature en zuigelingen met een laag geboortegewicht, evenals pediatrische patiënten die hoge doses krijgen, gevoeliger zijn voor hun effecten.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.
Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

GENEESMIDDELENMISBRUIK EN AFHANKELIJKHEID
Het gebruik van benzodiazepinen, met inbegrip van Temesta, kan leiden tot een lichamelijke en/of mentale afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is klein als het geneesmiddel aan de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode gebruikt wordt, maar het risico wordt groter naarmate de dosis stijgt, de behandeling langer duurt, er reeds een afhankelijkheid bestond voor alcohol of geneesmiddelen en bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen.
Uw arts moet regelmatig nagaan of het nodig is dat de behandeling met Temesta wordt voortgezet. De behandeling mag nooit plots gestopt worden, maar moet geleidelijk aan worden afgebouwd.
Als u lichamelijk afhankelijk bent van Temesta en plotseling stopt met de behandeling, moet u er rekening mee houden dat één of meerdere ontwenningsverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek "Als u stopt met het gebruik van Temesta"). Ontwenningsverschijnselen, en vooral dan de meer ernstige, komen vaker voor bij patiënten die gedurende lange tijd hoge doses Temesta hebben gekregen. Deze symptomen kunnen nochtans ook optreden bij patiënten die gedurende lange tijd gewone doses hebben gekregen, vooral als de behandeling plots werd gestopt. Omdat het risico op bovengenoemde verschijnselen groter is als de behandeling plots wordt gestopt, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk aan te verminderen en niet plots te stoppen met de behandeling.

Gebruik met andere geneesmiddelen
De werking van Temesta kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met een slaapverwekkende of versuffende werking. Dergelijke geneesmiddelen zijn barbituraten, antipsychotica, kalmerende of slaapmiddelen, angstwerende middelen, antidepressiva, bepaalde pijnstillers, middelen tegen epilepsie en kalmerende antihistaminica. De tolerantie voor andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel remmen is verminderd tijdens een behandeling met Temesta; het wordt dus aanbevolen deze producten te vermijden of hun dosis te verminderen.
Ernstige bijwerkingen (ademhalingsstilstand, vertraging van de pols, hartstilstand, coma of overlijden) werden gemeld als lorazepam en haloperidol gelijktijdig toegediend werden, vooral bij patiënten met een deficiënte klinische toestand.
Het gelijktijdig gebruik van scopolamine en Temesta verhoogt het kalmerende effect, de hallucinaties en het onaangepaste gedrag.
Het gelijktijdige gebruik van lorazepam en clozapine kan gepaard gaan met uitgesproken sedatie, overmatig speekselvloed, coördinatiestoornissen en zelden overlijden.
In aanwezigheid van valproïnezuur of probenecide, kan het noodzakelijk blijken de dosis lorazepam te verminderen.
Theofylline kan het effect van benzodiazepinen tegenwerken.
Bij patiënten die orale contraceptiva gebruiken kan het noodzakelijk blijken de dosis lorazepam te verhogen wegens een versnelde eliminatie van lorazepam.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Temesta met voedsel en drank
De werking van Temesta kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.
Aangezien de tolerantie voor alcohol bij behandeling met Temesta verminderd is, wordt aanbevolen het gebruik van alcohol te vermijden. Het gebruik van alcoholhoudende dranken moet gedurende ten minste 24 à 48 uur na de toediening van Temesta vermeden worden wegens de additieve effecten op de inhibitie van het centraal zenuwstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Benzodiazepinen (met inbegrip van lorazepam) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade aanrichten aan de ongeboren vrucht. Als u vermoedt of wenst zwanger te zijn, bespreek dit met uw arts.
Pasgeborenen van moeders die tijdens de zwangerschap of bij de bevalling benzodiazepinen hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen. Bovendien kunnen borelingen van moeders die op het einde van de zwangerschap of bij de bevalling benzodiazepinen gebruikten, symptomen vertonen zoals : verminderde activiteit, verminderde tonus, verlaagde lichaamstemperatuur, ademhalingsvermindering of -stilstand, eetproblemen en een verminderde aanpassing op lage temperaturen.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
De overgang van dit geneesmiddel in de moedermelk gebeurt in zeer kleine hoeveelheden. Een behandeling met Temesta wordt niet aanbevolen gedurende de periode van borstvoeding, tenzij uw dokter u anders adviseert.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn snel te beslissen en te reageren. Ook moet u in staat zijn snel en precies te bewegen. Als u Temesta gebruikt, kan de beheersing van de vaardigheden verminderd zijn omdat Temesta, zoals de andere benzodiazepinen, de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van de spierbewegingen kan beïnvloeden. Als u Temesta gebruikt mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of een voertuig besturen vooraleer het zeker is dat u niet slaperig of duizelig wordt vanTemesta .
In de 24 tot 48 uur na de toediening van Temesta wordt aanbevolen geen voertuig te besturen of activiteiten uit te voeren die een maximale aandacht vereisen. Een daling van de prestaties kan gedurende een langere periode blijven bestaan bij zeer bejaarde of zeer jonge personen, in geval van gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, in geval van stress als gevolg van een chirurgische interventie of wegens de algemene toestand van de patiënt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Temesta
Temesta bevat benzylalcohol. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij premature baby's en pasgeborenen. Het kan oorzaak zijn van toxische en allergische reacties bij zuigelingen en jonge kinderen onder 3 jaar.

3. HOE WORDT TEMESTA OPLOSSING VOOR INJECTIE GEBRUIKT ?

Volg bij het gebruik van Temesta nauwgezet het advies van uw arts.. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering en tijdstip van gebruik
Uw arts heeft bij het bepalen van de dosering en de duur van de behandeling rekening gehouden met uw persoonlijke conditie en behoeften.
Een lagere dosis is aangewezen bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie, en bij patiënten met cardiovasculaire (m.b.t. hart en bloedvaten) of ademhalingstoornissen.

1. **Vermindering van angst en/of herinneringen aan welbepaalde gebeurtenissen :** bij injectie in een ader is de gebruikelijke dosis 0,044 mg/kg lichaamsgewicht, met een maximum van 2 mg. De toediening gebeurt 15 à 20 minuten voor de ingreep. Deze dosis mag niet overschreden worden bij patiënten ouder dan 50 jaar. In sommige gevallen mag een hogere dosis tot 0,05 mg/kg toegediend worden, met een totale dosis van 4 mg.

Wanneer Temesta in een spier wordt ingespoten is de gebruikelijke dosis 0,05 mg/kg met een maximum van 4 mg, ten minste 2 uur voor de geplande ingreep.

2. **In de psychiatrie :** bij een acute angstaanval is de aanbevolen startdosis 2 à 4 mg door middel van een injectie in een ader of in een spier. Deze dosis komt overeen met 0,05 mg/kg. Toediening in een ader is te verkiezen. Indien nodig kan de dosis na 2 uren herhaald worden. Bij een langdurige behandeling kan de injectie door orale tabletten vervangen worden.

Toedieningsweg en manier van toedienen
De oplossing wordt in een spier of in een ader ingespoten.

Bereidingswijze (voor het verplegend personeel)
In een spier : de injectie kan vergemakkelijkt worden door te verdunnen met een gelijk volume van een compatibele oplossing. Het product mag ook onverdund diep in een spier geïnjecteerd worden.
In een ader : onmiddellijk vóór de toediening verdunnen met een gelijk volume van een compatibele oplossing. In een ader of in een infuusleiding injecteren. In dat geval mag de infuussnelheid niet hoger zijn dan 2 mg/min.
Compatibele oplossingen zijn : steriel water voor injectie, natriumchloride voor injectie, glucose 5% voor injectie.
De oplossing niet gebruiken in aanwezigheid van partikels of in geval van verkleuring.

Wat u moet doen als u meer van Temesta heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u te veel van Temesta heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).
Symptomen : indien een te grote dosis Temesta in één keer werd ingespoten kunnen verschijnselen als slaperigheid, verwardheid en lusteloosheid optreden. In ernstige gevallen kunnen symptomen als ataxie (onzekerheid bij het lopen), hypotonie (spierverslapping), verlaging van de bloeddruk, verzwakte ademhaling, soms coma en zelden overlijden voorkomen. Een overdosering met Temesta in combinatie met alcohol of met andere geneesmiddelen zoals beschreven in de rubrieken "Gebruik van Temesta met andere geneesmiddelen/Gebruik van Temesta met voedsel en drank" is ernstig.
Behandeling : een overdosering zal hoofdzakelijk behandeld worden met algemene ondersteunende maatregelen. De vitale functies moeten van nabij gevolgd worden en de ademhaling moet zonodig ondersteund worden. Hypotensie (zeldzaam) kan behandeld worden met noradrenaline. In geval van ernstige intoxicatie met coma of ademhalingsdepressie, kan het nuttig zijn flumazenil te gebruiken, een antidotum voor benzodiazepinen.
Bij een overdosering met Temesta moet zo snel mogelijk een arts gewaarschuwd worden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Temesta te gebruiken
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Temesta
De behandeling mag nooit plots gestopt worden, maar dient geleidelijk afgebouwd te worden. Na een plotse stopzetting van de behandeling kunnen één of meerdere van de volgende ontwenningsverschijnselen optreden : hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, agitatie, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, en een terugslag fenomeen, waarbij de symptomen die de behandeling met Temesta vereisten op een uitgesproken manier terug opkomen.
In ernstige gevallen, kan de onthouding zich uiten door : verlies van gevoel voor de werkelijkheid, zelfvervreemding, gehoorstoornissen, oorsuizing, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, hallucinaties en epileptische aanvallen. Deze aanvallen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten die met aanvallen gepaard gaan of die geneesmiddelen nemen die het optreden ervan vergemakkelijken.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Temesta bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt..
Mogelijke bijwerkingen treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling. Over het algemeen worden ze minder ernstig of verdwijnen ze als de behandeling wordt voortgezet of als de dosis wordt verlaagd.
De volgende bijwerkingen kunnen optreden :

Zeer vaak: ≥1/10
Vaak: ≥1/100, <1/10
Soms: ≥1/1.000, <1/100
Zelden: ≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden: <1/10.000
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedaandoeningen :
zelden : afwijkende samenstelling van het bloed.

- Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: angio-oedeem

- Voedings-en stofwisselingsstoornissen:
Soms: veranderde eetlust

- Psychiatrische aandoeningen
Soms: verwardheid, depressie, emotionele vervlakking, verminderde oplettendheid, slaapstoornissen, wijziging van de geslachtsdrift
Zelden: reacties tegengesteld aan die je zou verwachten met dit soort geneesmiddelen zoals agitatie, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, hallucinaties, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, psychose, onaangepast gedrag. Deze reacties komen vooral voor bij bejaarde personen en kinderen. Indien deze zich voordoen, raadpleeg uw dokter.

- Zenuwstelselaandoeningen :
vaak : slaperigheid overdag, duizeligheid, ataxie (coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen);
soms: hoofdpijn, , ,;
zelden : geheugenstoornis,

- Oogaandoeningen :
soms : gezichtsstoornissen.

- Hart- en bloedvataandoeningen :
zelden : daling van de bloeddruk.

- Maagdarmstelselaandoeningen:
soms : misselijkheid, maagdarmstoornissen.

- Lever- en galaandoeningen:
zelden : afwijkende leverfunctietesten.

- Huid- en onderhuidaandoeningen :
soms : huidreacties.

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen :
vaak : spierzwakte.

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen :
pijn, branderig gevoel en roodheid na toediening in een spier; lokale aderontsteking, pijn en roodheid na toediening in een ader.
soms: vermoeidheid.

De werking van benzodiazepinen kan verminderen na herhaald gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.
Een toxiciteit als gevolg van de inactieve bestanddelen van Temesta kan zich voordoen (lactaatacidose, daling van de bloeddruk, aantasting van de niertubuli) in geval van toediening van hogere dan de aanbevolen doses. De mogelijkheid dat deze symptomen zich voordoen, is groter bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij kinderen.

Als na enkele dagen gebruik de bijwerkingen niet spontaan verdwijnennn of bij ernstige bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.
Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TEMESTA OPLOSSING VOOR INJECTIE ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C), en ter bescherming tegen licht.Gebruik Temestaniet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking (op de ampullen vindt u dit na "EXP."). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
De oplossing verdund met een compatibele oplossing (zie rubriek "Bereidingswijze") moet binnen het uur na de verdunning gebruikt worden.
Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Temesta

De werkzame stof van Temesta 4 mg/ml oplossing voor injectie is lorazepam.
Elk ampul bevat 4 mg lorazepam.
De andere bestanddelen zijn : macrogol 400, benzylalcohol, propyleenglycol tot 1 ml.

Hoe ziet Temesta eruit en wat is de inhoud van de verpakking
Oplossing voor injectie. Verpakking met 10 ampullen van 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :	Fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van de loten :
Pfizer NV Pleinlaan 17 1050 Brussel	Wyeth Pharmaceuticals Havant, New Lane Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE106757

Algemene indeling voor de aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2010
De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is :
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

NOTICE
TEMESTA 4 mg/ml solution injectable
Lorazépam

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques; cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Temesta solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Temesta solution injectable ?
3. Comment utiliser Temesta solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Temesta solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TEMESTA SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Temesta est un médicament appartenant à la classe des benzodiazépines. Le lorazépam a des propriétés anxiolytiques, sédatives, hypnotiques, anticonvulsives et myorelaxantes.

Indications thérapeutiques

Temesta est destiné aux personnes souffrant de certaines formes d'anxiété aiguë (anxiété névrotique et psychotique).

Temesta est aussi administré avant une opération, une intervention exigée afin d'établir un diagnostic, ou lors du traitement de cancers afin de diminuer l'anxiété et d'atténuer le souvenir d'un tel événement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEMESTA SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais Temesta
- si vous souffrez de troubles respiratoires sévères;
- si vous souffrez du syndrome d'apnée pendant le sommeil (arrêt respiratoire transitoire survenant pendant le sommeil);
- si vous souffrez d'une affection musculaire particulière, la myasthénie grave;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère;
- s'il est connu que vous êtes hypersensible aux benzodiazépines, y compris le lorazépam, ou à l'un des composants inactifs de Temesta.

Temesta est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans, sauf si son utilisation est limitée à de rares indications spécifiques, après décision et sous la surveillance d'un spécialiste (neuropédiatre, psychiatre).

Temesta ne peut pas être administré dans une artère.

Faites attention avec Temesta

Si vous avez une forme bien définie de glaucome, c'est-à-dire une maladie de l'œil avec une augmentation de la pression oculaire, vous devez en informer votre médecin.

L'arrêt brutal d'un traitement par benzodiazépines peut provoquer des crises chez le patient épileptique.

Temesta n'est pas indiqué comme thérapie principale dans les états psychotiques ou dépressifs et le médicament ne peut être utilisé comme seul traitement de la dépression. Chez les patients dépressifs, les benzodiazépines peuvent lever les inhibitions et induire des tendances suicidaires.
Une dépression préexistante peut émerger pendant l'utilisation de ce médicament.

Un traitement par benzodiazépines peut être associé à des troubles de la mémoire.

Chez les patients ayant une nette diminution de la fonction hépatique, des médicaments tels que Temesta peuvent induire une maladie cérébrale dégénérative (encéphalopathie) (voir la rubrique "N'utilisez pas Temesta").
En cas de traitement prolongé, des examens sanguins et des tests de la fonction hépatique réguliers sont recommandés.
Les patients avec une fonction rénale, hépatique ou respiratoire diminuée doivent être suivis de près et la dose doit être soigneusement ajustée. Il en va de même pour les patients âgés et très affaiblis.

Il existe un risque accru de dépression respiratoire, notamment chez l'enfant, en cas d'administration répétée de lorazépam.

Des réactions allergiques sévères ont été rapportées suite à l'utilisation de benzodiazépines.
Des cas d'angio-œdème affectant la langue, la glotte et le larynx ont été rapportés chez des patients après la première administration ou lors de prises subséquentes de benzodiazépines.
Quelques patients prenant des benzodiazépines ont présenté des symptômes additionnels tels que respiration difficile, occlusion de la gorge ou des nausées et vomissements.
Quelques patients ont eu besoin d'un traitement médical aux urgences.
Si l'angio-oedème affecte la langue, la glotte ou le larynx, une obstruction des voies aériennes peut se produire et être fatale.
Les patients qui ont développé une angio-oedème après un traitement aux benzodiazépines ne devraient plus jamais en recevoir.

Bien qu'une réduction de la tension artérielle soit rare pendant un traitement par benzodiazépines, Temesta doit être utilisé avec précaution chez les patients pour qui une réduction de la tension artérielle pourrait mener à des complications cardiaques ou cérébrales. Ceci est particulièrement d'application pour les personnes âgées.

Une période d'observation de 24 heures après l'administration de Temesta est conseillée.
Suivant une injection unique, pour une courte intervention, le patient doit être accompagné à sa sortie de l'hôpital. Aucune activité exigeant une vigilance particulière n'est à entreprendre pendant 24 à 48 heures. Se lever et marcher endéans les 8 heures après l'injection peut mener à des lésions en cas de chute.

L'utilisation de Temesta chez les nouveau-nés de très bas poids de naissance peut s'accompagner de spasmes.
Les enfants peuvent présenter une sensibilité aux composants inactifs de Temesta (voir rubrique "N'utilisez pas Temesta "). Une sensibilité à l'alcool benzylique peut mener au "syndrome d'halètement", qui se caractérise notamment par une dépression du système nerveux central et une respiration haletante. Une sensibilité au propylène glycol peut se traduire par des troubles au niveau

du système nerveux central (convulsions, hémorragie, absence de réponse), une respiration rapide, une accélération du pouls et une transpiration abondante. Bien que les doses usuelles de Temesta ne contiennent que de très faibles quantités de ces composants, les prématurés et les nourrissons de bas poids de naissance, ainsi que les patients pédiatriques recevant des hautes doses, peuvent être plus sensibles à leurs effets.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Temesta en association avec d'autres médicaments".
Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

ABUS DE MEDICAMENT ET DEPENDANCE
L'usage de benzodiazépines, y compris Temesta, peut mener à une dépendance physique et/ou mentale. Le risque de dépendance est faible si le médicament est utilisé à la dose usuelle et pendant une courte période, mais il augmente si la dose augmente, si la durée du traitement se prolonge, s'il existe des antécédents de dépendance à l'alcool ou à des médicaments, et chez les patients ayant des troubles de la personnalité.
Votre médecin doit régulièrement évaluer si vous devez poursuivre votre traitement avec Temesta.
Le traitement ne doit jamais être arrêté brusquement mais progressivement.

Si vous êtes physiquement dépendant de Temesta et que vous arrêtez brusquement le traitement, vous devez considérer qu'un ou plusieurs symptômes de privation peuvent survenir (voir rubrique "Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Temesta est arrêté").
Les symptômes de privation, en particulier les plus sévères, sont plus courants chez les patients traités avec de fortes doses de Temesta pendant une longue durée. Quoi qu'il en soit, de tels symptômes peuvent être aussi observés chez des patients qui ont reçu des doses normales pendant une longue période et plus spécialement si le traitement a été interrompu brusquement.
Comme le risque de symptômes susmentionnés augmente en cas d'interruption brusque du traitement, il est recommandé de diminuer progressivement la dose et de ne pas arrêter brutalement le traitement.

Utilisation d'autres médicaments
L'activité de Temesta peut être renforcée par l'usage simultané d'autres médicaments inducteurs du sommeil ou ayant des effets abrutissants. De tels médicaments sont les barbituriques, les antipsychotiques, les sédatifs ou hypnotiques, les agents anxiolytiques, les antidépresseurs, certains antidouleurs, les médicaments contre l'épilepsie et les antihistaminiques sédatifs. La tolérance aux autres médicaments qui inhibent le système nerveux central est réduite en cas de traitement par Temesta; il est donc recommandé d'éviter ces produits, ou de les utiliser à dose réduite.
De graves effets indésirables (arrêt respiratoire, ralentissement du pouls, arrêt cardiaque, coma voire décès) ont été rapportés lorsque le lorazépam et l'halopéridol ont été administrés simultanément, surtout chez des patients souffrant d'un état clinique déficient.
L'usage simultané de scopolamine avec Temesta augmente l'effet apaisant, les hallucinations et le comportement inadapté.
L'utilisation simultanée de lorazépam et de clozapine peut s'accompagner d'une sédation marquée, d'une salivation excessive, d'un trouble de la coordination et rarement de décès.
En présence d'acide valproïque ou de probénécide, il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose de lorazépam.
La théophylline peut contrecarrer l'effet des benzodiazépines.
Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de lorazépam chez les patientes prenant des contraceptifs oraux, en raison d'une élimination accélérée du lorazépam.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons
L'activité de Temesta peut être renforcée par l'usage simultané de boissons alcoolisées.
La tolérance à l'alcool étant réduite en cas de traitement par Temesta, il est recommandé d'en éviter la consommation. La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant au moins 24 à 48 heures après l'administration de Temesta, en raison des effets additifs sur l'inhibition du système nerveux central.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Les benzodiazépines (y compris le lorazépam) ne peuvent pas être utilisées pendant la grossesse, particulièrement pendant les premier et dernier trimestres. L'usage de médicaments appartenant à cette famille peut faire du tort au fœtus. Si vous pensez être enceinte ou si vous désirez être enceinte, informez-en votre médecin.
Les nouveau-nés de mères ayant pris des benzodiazépines pendant la grossesse ou à l'accouchement,peuvent présenter des symptômes de sevrage après la naissance. De plus, les nouveau-nés de mères ayant reçu des benzodiazépines dans la phase tardive de la grossesse ou à l'accouchement peuvent présenter des symptômes tels qu'une activité réduite, un tonus réduit, une température corporelle réduite, une respiration réduite ou un arrêt respiratoire, des problèmes d'alimentation et une adaptation réduite aux températures basses.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Le médicament passe dans le lait maternel en très faible quantité. Un traitement avec Temesta n'est pas recommandé pendant la période d'allaitement, à moins que votre médecin ne vous le prescrive.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pour conduire un véhicule ou employer une machine, vous devez être capable de prendre rapidement une décision et de réagir vite. Vous devez être capable de vous déplacer rapidement et avec précision. Si vous utilisez Temesta, la gestion de l'habilité peut être réduite car Temesta, comme les autres benzodiazépines, peut affecter la vigilance, la capacité de réaction et la précision des mouvements musculaires. Si vous utilisez Temesta, vous ne pouvez pas utiliser de machines dangereuses ou conduire un véhicule avant d'être sûr de ne pas être somnolent ou pris de vertige à cause de l'usage de Temesta.
Il est recommandé de ne pas conduire de véhicule automobile pendant les 24 à 48 heures qui suivent l'administration de Temesta, ni d'entreprendre des activités nécessitant une attention maximale. Une diminution des prestations peut persister pendant des périodes plus longues chez les sujets très âgés ou très jeunes, en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments, en cas de stress consécutif à une intervention chirurgicale ou en raison de l'état général du patient.

Informations importantes concernant certains composants de Temesta
Temesta contient de l'alcool benzylique. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les bébés prématurés et les nouveau-nés. Il peut causer des réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et jeunes enfants en-dessous de 3 ans.

3. COMMENT UTILISER TEMESTA SOLUTION INJECTABLE ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Dose et moment de la prise
Quand votre médecin détermine la dose et la durée du traitement, il tient compte de votre condition personnelle et de vos besoins.

Chez les patients âgés ou affaiblis, chez les patients ayant un fonctionnement diminué du foie ou des reins, ou encore chez les patients ayant des troubles respiratoires ou cardio-vasculaires (se rapportant au cœur et aux vaisseaux), une dose plus faible est indiquée.

1. **Atténuation de l'anxiété et/ou du souvenir d'événements précis :** la dose habituelle injectée dans une veine est de 0,044 mg/kg de poids corporel, avec un maximum de 2 mg. L'administration se fait 15 à 20 minutes avant l'intervention. Cette dose ne peut être dépassée chez des patients de plus de 50 ans. Dans certains cas, une dose plus élevée allant jusqu'à 0,05 mg/kg, pour un total de 4 mg, peut être administrée.
   Si elle est injectée dans le muscle, la dose habituelle est de 0,05 mg/kg avec un maximum de 4 mg, au moins 2 heures avant l'intervention prévue.

2. **En psychiatrie :** en cas de crise d'anxiété aiguë, la dose de départ recommandée est de 2 à 4 mg tant lors de l'injection dans une veine que dans un muscle. Cette dose correspond à 0,05 mg/kg. L'administration dans une veine est préférable. Si nécessaire, la dose peut être répétée après 2 heures. Lors d'un traitement prolongé, l'injection peut être remplacée par des comprimés.

Voie et mode d'administration
La solution est injectée dans un muscle ou une veine.

Mode d'emploi (pour le personnel soignant)
Dans un muscle : l'injection peut être facilitée en diluant la solution par un volume égal d'une solution compatible compatible. Le produit peut être également injecté non dilué profondément dans un muscle.
Dans une veine : diluer immédiatement avant l'administration avec un volume égal d'une solution compatible. Injecter dans une veine ou dans le conduit d'une perfusion. Dans ce cas, la vitesse de la perfusion ne s'élèvera pas à plus de 2 mg/min.
Les solutions compatibles sont : eau stérile pour injection, chlorure de sodium pour injection, glucose à 5% pour injection.
Ne pas utiliser la solution en présence de particules ou en cas de coloration.

Si vous avez utilisé plus de Temesta que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Temesta, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (Tél: 070/245.245).
Symptômes : si une trop forte dose de Temesta a été injectée en une fois, des symptômes tels que somnolence, confusion et apathie peuvent survenir. Dans des cas graves, des symptômes tels qu'ataxie (démarche incertaine), hypotonie (affaiblissement musculaire), réduction de la pression sanguine, respiration réduite, parfois coma et rarement décès peuvent survenir. Un surdosage de Temesta combiné à l'alcool ou à d'autres médicaments comme décrit dans les rubriques "Utilisation de Temesta en association avec d'autres médicaments/avec des aliments ou des boissons", est grave.
Traitement : un surdosage sera principalement traité par des mesures générales de soutien. Les fonctions vitales seront attentivement surveillées et la respiration sera assistée si nécessaire. Une hypotension (rare) peut être traitée par noradrénaline. En cas d'intoxication grave avec coma ou dépression respiratoire, il peut être utile d'utiliser le flumazénil, antidote des benzodiazépines.
En cas de surdosage en Temesta, un médecin doit être informé le plus vite possible.

Si vous oubliez d'utiliser Temesta
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez d'utiliser Temesta
Le traitement ne peut jamais être arrêté brusquement, mais il doit être arrêté progressivement. Si vous arrêtez brusquement le traitement, un ou plusieurs des symptômes de privation suivants peuvent survenir : maux de tête, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, agitation,

confusion, irritabilité, transpiration et phénomène de rebond, dans lequel les symptômes pour lesquels votre médecin vous a prescrit Temesta réapparaissent de manière accentuée.
Dans les cas graves, l'état de manque peut se traduire par : perte du sens de la réalité, devenir un étranger pour soi-même, troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, perte de sensibilité et picotements dans les membres, hypersensibilité à la lumière, au bruit et aux contacts physiques, mouvements involontaires, vomissements, hallucinations et crises d'épilepsie. De telles crises surviennent plus souvent chez des patients souffrant de maladies associées à des crises ou chez des patients qui prennent des médicaments facilitant leur survenue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Temesta est susceptible d'avoir des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les éventuels effets non désirés surviennent généralement en début de traitement. En règle générale, ils deviennent moins sévères ou disparaissent quand le traitement se poursuit ou quand la dose est réduite.
Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

Très fréquent : ≥ 1/10
Fréquent : ≥ 1/100, < 1/10
Peu fréquent : ≥ 1/1000, < 1/100
Rare : ≥ 1/10000,< 1/000
Très rare : <1/10000
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections hématologiques
rare : anomalies de la constitution du sang.

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée : angio-oedème

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Peu fréquent : modification de l'appétit

Affections psychiatriques
Peu fréquent : confusion, dépression, indifférence émotionnelle, vigilance réduite, perturbation du sommeil, modification de la libido
Rare : réactions opposées à celles attendues avec ce type de médicament telles qu'agitation, excitation, irritabilité, agressivité, hallucinations, délires, crises de colère, cauchemars, psychoses, comportement inapproprié. De telles réactions surviennent surtout chez les personnes âgées et les enfants. Si de telles réactions surviennent, consultez votre médecin

Affections du système nerveux :
fréquent : somnolence diurne, vertiges, ataxie (trouble de la coordination musculaire, généralement sous forme d'une démarche hésitante);
peu fréquent :, maux de tête,
rare : troubles de la mémoire

Affections oculaires
peu fréquent : troubles de la vue.

Affections cardiaques et vasculaires
rare : baisse de la tension.

Affections gastro-intestinalespeu fréquent : nausées, troubles gastro-intestinaux.

Affections hépatobiliaires
rare : anomalies des tests de la fonction du foie.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané
peu fréquent : réactions cutanées.

Affections musculo-squelettiques et systémiques
fréquent : faiblesse musculaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
douleur, sensation de brûlure et rougeur après administration dans un muscle; phlébite locale, douleur et rougeur après administration dans une veine.

peu fréquent : fatigue ;

L'effet des benzodiazépines peut diminuer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines. Ce phénomène est appelé accoutumance.

Une toxicité due aux composants inactifs de Temesta peut se manifester (acidose lactique, baisse de la tension, affection des tubules des reins) en cas d'administration de doses plus élevées que celles recommandées. La possibilité de voir apparaître ces symptômes est plus grande chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale et chez les enfants.

Si, après quelques jours d'utilisation, les effets indésirables n'ont pas disparu spontanément, ou en cas d'effets indésirables graves, consultez votre médecin.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TEMESTA SOLUTION INJECTABLE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.
Ne pas utiliser Temesta après la date de péremption figurant sur l'emballage (sur les ampoules, cette indication figure après la mention "EXP."). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.
La solution diluée avec une solution compatible (voir rubrique "Mode d'emploi") doit être utilisée dans l'heure qui suit la dilution.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Temesta La substance active de Temesta 4 mg/ml solution injectable est le lorazépam.
Chaque ampoule contient 4 mg de lorazépam.

Les autres composants sont : macrogol 400, alcool benzylique, propylène glycol jusqu'à 1 ml.

Qu'est-ce que Temesta et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable. Emballages de 10 ampoules de 1 ml.

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :	Fabricant responsable de la libération des lots :
Pfizer SA	Wyeth Pharmaceuticals
Boulevard de la Plaine 17	Havant, New Lane
1050 Bruxelles	Royaume Uni

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE106757

Conditions de prescription et de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de mars 2010.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2010

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.